*2012 年 8 月 29 日（第 2 版）
2012 年 8 月 1 日（新様式第 1 版）

承認番号: 22400BZX00244000

機械器具 (31)医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ JMDN 70640000

「エンドフォトデリバリ(滅菌済プローブ)」の付属品

滅菌済エンドフォトプローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

中心窩脈絡膜新生血管(中心窩 CNV)の患者、近視性 CNV の患者

2.使用方法

(1) 再使用禁止

(2) 再滅菌禁止

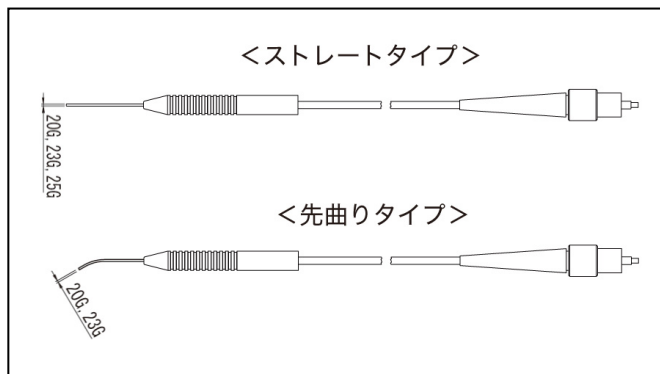
包装に破損等がある場合は使用しないこと。

(3) 使用期限(滅菌有効期限)が過ぎている場合には、使用しないこと。

・光凝固システムの作動中は、滅菌済エンドフォトプローブの先端より照準光が照射されるが、それを直視したり、手術眼以外の部分に照射したりしないこと。また、照準光の行き先に常に注意すること。

「詳細は「エンドフォトデリバリ（滅菌済プローブ）」取扱説明書【第 1 章】【第 2 章】を参照のこと。」

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は下記のいずれかの製品に該当します。

名 称	品目番号	先端部
滅菌済エンドフォトプローブ(直/20G)	11143-6100	20G、ストレート
滅菌済エンドフォトプローブ(曲/20G)	11143-6200	20G、先曲り
滅菌済エンドフォトプローブ(直/23G)	11143-6300	23G、ストレート
滅菌済エンドフォトプローブ(曲/23G)	11143-6400	23G、先曲り
滅菌済エンドフォトプローブ(直/25G)	11143-6500	25G、ストレート

1.体に接触する部分の組成

保持部 :ポリアセタール

眼内挿入部：ステンレス鋼、石英ガラス、エポキシ樹脂

2.寸法及び質量

全体 …………寸法：2430mm(L)、質量：26g

プローブ部 … 眼内挿入部：32mm(L)、保持部：63mm

詳細は「エンドフォトデリバリ（滅菌済プローブ）」の取扱説明書【第 6 章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

眼科用レーザ光凝固装置に接続し、レーザの熱作用を利用して、網膜、虹彩、毛様体または隅角光凝固術による眼疾患の治療を行う。

詳細は「エンドフォトデリバリ（滅菌済プローブ）」取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。

【品目仕様等】

1.性能

(1)ファイバコア径

a) 滅菌済エンドフォトプローブ(20G、23G) :直径 300μm

b) 滅菌済エンドフォトプローブ(25G) :直径 200μm

(2)ファイバ最大理論 NA ：0.37

(3)ファイバ端面形状 ：平面

【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

温度 ：+10～+30℃

湿度 ： 30～85%（結露なきこと）

その他：有害なホコリ、煙の無いこと

※眼科用レーザ光凝固装置（以下、装置本体）の条件を優先すること

2.使用方法(操作方法)

本付属品及び装置本体を用いた一般的な手術法です。

(1)清潔操作者は、滅菌済エンドフォトプローブのケーブルプラグを不清潔側（者）に手渡し、不清潔側（者）は装置本体（GYC-1000 または MC-500）に接続します。

(2)清潔操作者は滅菌済エンドフォトプローブを保持し、先端部を眼内に挿入し、操作します。

(3)使用後は、**【使用上の注意】**の **6.廃棄**に従って廃棄します。

詳細は「エンドフォトデリバリ（滅菌済プローブ）」の取扱説明書【第 4 章】を参照のこと。

[使用方法に関連する使用上の注意]

・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

・本付属品は、次の装置のいずれかと接続して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器との併用はしないこと。

株式会社ニデック製 眼科用レーザ光凝固装置

・販売名：グリーンレーザ光凝固装置 GYC-1000、承認番号: 22100BZX01054000

・販売名：マルチカラーレーザ光凝固装置 MC-500、承認番号：22100BZX00215000

[本添付文書、取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具

取扱説明書を必ずご参照ください。

合･有害事象が発生する恐れがある。]
「相互作用の項参照のこと。」

【使用上の注意】

・万一の本付属品の故障に備え、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。
［故障により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・使用する前に、装置本体および「エンドフォトデリバリ（滅菌済プローブ）」のそれぞれの取扱説明書(添付文書)を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
［本添付文書、取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合･有害事象が発生する恐れがある。］

1.使用注意

・慎重に適用する患者については、装置本体付属の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

2.重要な基本的注意

・治療を目的とする治療光照射は眼科専門医のみが行うこと。
・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について患者に十分説明すること。
・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。
・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。

(1)取り扱い

・落としたり、眼内挿入部をぶつけたり、乱暴に取り扱ったりしないこと。
・曲げ、切削等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
・折損、曲がり等の原因になり得るので必要以上の力(応力)を加えないこと。特に曲げ半径は10cm以上とること。
・光ファイバケーブル部の取り回しには十分注意すること。
・滅菌済ｴﾝﾄﾞﾌｫﾄﾌﾟﾛｰﾌﾞの先端面、ケーブルプラグの端面を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚したりしないこと。
・コネクタ部はしっかりと接続すること。
［光凝固の性能が低下する恐れがある。］

3.相互作用

(1)併用注意

・患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。
［電気メスを用いた接触凝固等は、感電、火傷をする恐れがある。］

4.不具合･有害事象

可能性のある不具合・有害事象として、次のものが報告されている。

不具合

・付属品故障
術前の目視確認および動作確認で、損傷･変形･動作不良などの異状を認めた場合は、使用を中止すること。
［本付属品の故障により使用不能となった場合、治療光照射の中断や再照射が必要となる恐れがある。］
［故障した本付属品は、意図した治療効果が得られず、有害事象欄に示す健康被害、もしくは予期せぬ不具合･有害事象が発生する恐れがある。］

有害事象

可能性のある有害事象については、装置本体の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

5.移動及び設置等の注意

・本付属品の運搬はキャリングケースに収納してから行うこと。

6.廃棄

・作業者や施設外での感染、環境汚染を防ぐため、滅菌済エンドフォトプローブは、各医療施設で定められた注射針や輸液チューブ等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄すること。

詳細は「エンドフォトデリバリ（滅菌済プローブ）」の取扱説明書【第2章】【第4章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

温度　：-10～+50℃
湿度　：10～95%（結露なきこと）
その他：有害なホコリ、煙の無いこと
※装置本体の条件を優先すること

2.使用期限(滅菌有効期限)

*滅菌済エンドフォトプローブには、滅菌有効期限を個装ごとに記載
(例)○○○○－□□－△△
　　　①　　②　③
有効期限の①年、②月、③日を表す。
・再使用禁止、再滅菌禁止

3.貯蔵･保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・結露させないこと。

詳細は「エンドフォトデリバリ（滅菌済プローブ）」の取扱説明書【第2章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　：5本

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1)「月刊 眼科診療プラクティス 75. 眼科レーザー治療のすべて 田野保雄 大阪大学教授 編」(文光堂) P.260

文献請求先

株式会社ニデック　臨床開発課
住　所　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14
電話番号　：0533-67-8904

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社 ニデック
住　所　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14
電話番号　：0533-67-6151(代)
製造元　：OphthalMed　LLC

取扱説明書を必ずご参照ください。